Tweede Kamer der Staten-Generaal

2

Vergaderjaar 2015–2016

24 077 Drugbeleid

Nr. 363 **VERSLAG VAN EEN SCHRIFTELIJK OVERLEG**

Vastgesteld 9 maart 2016

De vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport heeft een aantal vragen en opmerkingen voorgelegd aan de Minister en de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over de brief van 20 november 2015 over de reactie op verzoek van het lid Bruins Slot, gedaan tijdens de Regeling van werkzaamheden van 11 november 2015, over het bericht «Slotervaart verdiende miljoenen met het maken van heroïne» (Kamerstuk 24 077, nr. 359).

De vragen en opmerkingen zijn op 17 december 2015 aan de Minister en de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport voorgelegd. Bij brief van 8 maart 2015 zijn de vragen beantwoord.

De voorzitter van de commissie,
Lodders

De adjunct-griffier van de commissie,
Sjerp

kst-24077-363
ISSN 0921 - 7371
’s-Gravenhage 2016

1
Hoe is vanuit het Slotervaart ziekenhuis gereageerd op de ontstane commotie? Zijn er naar aanleiding van de ophef nog veranderingen doorgevoerd en zo ja, welke?

1
Eind 2013 is het ziekenhuis overgenomen door de MC groep. Er is een nieuw bestuur aangetreden en de statuten zijn aangepast. Het ziekenhuis heeft daarmee een nieuwe koers ingezet ten opzichte van het verleden. Na de publicaties in NRC Handelsblad en Het Parool (11 november 2015) is de beveiliging in het Slotervaartziekenhuis (apotheek – productie – opslag) aangescherpt.
Op de recente publiciteit heeft het Slotervaartziekenhuis gereageerd met een drietal mededelingen op haar website.

2
Welke acties heeft de Minister ondernomen na de ontstane onrust over het Slotervaart ziekenhuis? Welke maatregelen zijn er genomen en welke concrete verbeterpunten ziet Minister voor de toekomst om dergelijke commotie te voorkomen?

3
In de beantwoording van schriftelijke vragen van de leden Van Gerven en Leijten (beiden SP) over het boek «de Kraak van het Slotervaartziekenhuis» spreekt de Minister dat zij de gang van zaken rondom mevrouw Erbudak bijzonder onwenselijk vindt. Hoe wordt voorkomen dat dergelijke situaties in de toekomst nogmaals kunnen ontstaan?

4
Wat zijn volgens de Minister de randvoorwaarden voor het voorkomen van dergelijke soort situaties waarbij een bestuurder geen salaris ontvangt maar de creditcard van het ziekenhuis kan gebruiken voor privéuitgaven?

2, 3 en 4
Zorginstellingen zijn private instellingen. Zij zijn daarmee primair zelf verantwoordelijk voor hun eigen bedrijfsvoering. Garanties dat misstanden plaatsvinden zijn daarbij niet te geven.
Wij constateren overigens dat de rechter in deze situatie mevrouw Erbudak heeft verplicht tot terugbetaling van onrechtmatig toegeëigende middelen.
Ons beleid is erop gericht dat de kwaliteit van het bestuur en intern toezicht in de zorgsector in den brede verder zal verbeteren. Daarom hebben wij begin vorig jaar onze agenda goed bestuur aan uw Kamer gezonden. Een aantal maatregelen uit deze agenda gaat concreet in op de verbetering van de kwaliteit van het bestuur. Zo werken de Brancheorganisaties Zorg (BoZ) aan een herziening van de Zorgbrede Governancecode en werken de Nederlandse Vereniging voor Bestuurders in de Zorg (NVZD) en de Nederlandse Vereniging van toezichthouders in de Zorg (NVTZ) aan een accreditatiesysteem voor bestuurders en toezichthouders in de zorg. Deze accreditatie richt zich op vakontwikkeling en verdere professionalisering van beide beroepsgroepen.
In de voortgangsrapportage goed bestuur, die ik eind februari aan uw Kamer zal sturen, wordt uw Kamer nader geïnformeerd over de stand van zaken op de verschillende onderdelen van de agenda goed bestuur.
Wij hebben geen aanleiding gezien tot aanvullende maatregelen naar aanleiding van de publicaties van het boek «De Kraak van het Slotervaartziekenhuis» en de publicaties in NRC en Parool.

5
In beantwoording van de vragen van de SP-fractieleden wordt ook gesproken over het niet weergeven van bepaalde bedragen in jaarverslagen om veiligheidsredenen. Hoe kan het verband tussen transparantie in jaarverslagen en het gevaar voor uitlokking van criminele activiteiten gericht op locaties en personen worden verbeterd?

5
In de jaarverslagen zijn wel de bedragen, maar niet de naam en woonplaats vermeld. De wettelijke verplichtingen hieromtrent staan in titel 9 van boek 2 BW. Het is wettelijk verplicht om dochtermaatschappijen die volledig in de geconsolideerde jaarrekening worden betrokken met naam en woonplaats te vermelden. Op deze regel bestaan ook uitzonderingen. Het hangt voorts van specifieke omstandigheden af of naam en woonplaats van dochters van dochtermaatschappijen dienen te worden vermeld. Het rapporterend groepshoofd kan ervoor kiezen om «dochters van dochters» niet te vermelden, bijvoorbeeld indien deze al worden gemeld in het jaarverslag van de dochtermaatschappij. Zoals gemeld geeft het ziekenhuis als reden voor het niet vermelden van naam en woonplaats dat bekendheid van locatie en betrokken personen bij deze productie kan leiden tot uitlokking van criminele activiteiten gericht op deze locaties en personen. De jaarrekeningen zijn jaarlijks goedgekeurd door een onafhankelijk accountant.

6
In de beantwoording van de schriftelijke vragen van de leden Van Gerven en Leijten (Aanhangsel Handelingen II 2015/16, nr. 899) wordt ook gesteld dat het vernoemen van privéBV's niet gebruikelijk is in jaarverslagen. Wordt een verandering hiervan als een wenselijke aanpassing gezien? Zou dit niet bijdragen aan transparantie en volledigheid van jaarverslagen?

6
Op grond van de Zorgbrede Governancecode 2010 vermelden leden van de Raad van Bestuur hun relevante nevenactiviteiten in het jaarverslag. Ook dienen zij de Raad van Toezicht op eerste verzoek inzicht te geven in hun nevenfuncties. Het is aan de Raad van Bestuur om te oordelen of het vermelden van een nevenfunctie in het jaarverslag relevant is, en aan de accountant om het jaarverslag goed te keuren.

7
Er wordt in deze beantwoording van schriftelijke vragen ingegaan op het geleverde toezicht door de verschillende partijen zoals de gemeente, het ministerie, de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa), de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ), de zorgverzekeraars, de accountant en de ING. Wat is de zienswijze achteraf op dit geleverde toezicht? Kan hier een uitgebreidere reflectie op worden gegeven?

7
Onze zienswijze is niet gewijzigd sinds het antwoord op de eerdere vraag van de SP (Aanhangsel Handelingen II 2015/16, nr. 899). De IGZ en NZa hebben hun rol als toezichthouder ingevuld zoals dat van hen verwacht mag worden.

8
De Minister geeft de situatie van heroïne aan in de jaren 70 en 80 aan. Hoe is de situatie nu? Kan de Minister dan ook vooral ingaan op de «no go area's»?

8
Ten opzichte van de situatie van heroïneverslaving in de jaren ’70 en ’80 is er veel verbeterd. De meest recente schatting van het aantal problematisch opiaatverslaafden is ongeveer 14.000[1]. Het grootste deel, ongeveer 10.000, is in behandeling. Zorg en maatschappelijke ondersteuning voor patiënten met (ernstige) verslavingsproblematiek hebben een enorme ontwikkeling doorgemaakt.
De verscheidenheid aan voorzieningen vormt nu een vangnet om opiaatverslaafden te behoeden voor net zo’n destructief, verloederend bestaan als de heroïneverslaafden van toen hebben ondergaan. De zogenaamde «no go area’s» zijn er niet meer.

9
Hoeveel patiënten deden mee aan het medisch-wetenschappelijk experimenteel onderzoek van Centrale Commissie Behandeling Heroïneverslaafden (CCBH) voor medicinale heroïne?

9
Uw Kamer is over deze onderzoeken geïnformeerd met verschillende brieven en rapporten.[2]
De Centrale Commissie Behandeling Heroïneverslaafden (CCBH) heeft drie wetenschappelijke onderzoeken uitgevoerd naar de effectiviteit van heroïne op medisch voorschrift in de behandeling van chronisch, therapieresistente heroïneverslaafden.
Aan het eerste (effect) onderzoek, dat plaatsvond tussen juli 1998 en eind 2002, hebben 549 heroïneverslaafden patiënten die niet of onvoldoende reageerden op een adequate behandeling met methadon, deelgenomen.
Het tweede onderzoek dat door de CCBH werd uitgevoerd, startte in december 2002 en eindigde in het voorjaar van 2006. Aan dit vervolgonderzoek namen 345 heroïneverslaafde patiënten deel.
Aan het derde onderzoek dat door de CCBH werd uitgevoerd, namen 478 heroïneverslaafde patiënten deel. Dit onderzoek naar het effect van heroïne op medisch voorschrift in de dagelijkse praktijk startte in 2006 en werd in het voorjaar van 2011 afgerond.
Samenvattend, heeft de CCBH drie wetenschappelijke onderzoeken uitgevoerd naar de effectiviteit van medicinale heroïne, waarbij in totaal ruim 1.350 chronisch, therapieresistente heroïneverslaafde patiënten zijn onderzocht

10
Wat zijn de voorwaarden om in aanmerking te kunnen komen voor heroïnebehandeling?

10
De voorwaarden om in aanmerking te komen voor heroïnebehandeling zijn vermeld in artikel 3 van de Regeling heroïnebehandeling[3]:
a. de behandelend arts stelt voorafgaand aan de heroïnebehandeling vast dat een cliënt die wordt behandeld:
   1°. de Nederlandse nationaliteit bezit, op grond van een wettelijke bepaling als Nederlander wordt behandeld of vreemdeling is en rechtmatig verblijf geniet als bedoeld in artikel 8 van de Vreemdelingenwet 2000;

---

[1] Aantal en kenmerken van problematische opiatengebruikers in Nederland. Trimbos instituut, Utrecht 2013.
[2] Kamerstuk 24 077, nr. 102, Kamerstuk 24 077, nr. 127, en Heroïne op medisch voorschrift. Centrale Commissie Behandeling Heroïneverslaafden, Utrecht 2010, als bijlage bij Kamerstuk 24 077, nr. 251.
[3] Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 22 november 2006, nr. VGP/ADT 2728896, houdende een specifieke uitkering voor heroïnebehandeling (Regeling heroïnebehandeling).

2°. volgens de basisregistratie personen, bedoeld in artikel 1.2 van de Wet basisregistratie personen, ten minste 3 jaar als ingezetene is ingeschreven met een adres in de gemeente of een adres in een gemeente in het maatschappelijk zorggebied, bedoeld in artikel 1, onder e, van de Uitvoeringsregeling brede doeluitkering sociaal, integratie en veiligheid.
3°. de leeftijd van 35 jaar heeft bereikt tenzij de cliënt voor 2006 is gestart met de heroïnebehandeling;
4°. vrijwel dagelijks heroïne gebruikt;
5°. reeds vijf jaar of langer verslaafd is aan heroïne en ondanks therapietrouw methadonbehandeling geen uitzicht op abstinentie van opiaten heeft;
6°. ten gevolge van de heroïneverslaving chronisch ernstige problemen heeft met de lichamelijke of geestelijke gezondheid of met het sociaal of maatschappelijk functioneren;
7°. in staat is de behandeleenheid ten minste drie dagen per week te bezoeken en zich te houden aan het behandelplan;
8°. uiterlijk vijf jaar voor de aanvang van de heroïnebehandeling gedurende ten minste een maand dagelijks meer dan 50 mg methadon is toegediend indien het een patiënt betreft die de heroïne inhaleert of meer dan 60 mg methadon is toegediend indien het een patiënt betreft die de heroïne injecteert;

b. de heroïnebehandeling plaats vindt conform de richtlijnen en protocollen zoals opgenomen in de Richtlijn Opiaatonderhoudsbehandeling (RIOB), herziene versie 2012.

Voorts gelden enkele zogenaamde exclusiecriteria, zoals ernstige medische, psychiatrische of psychosociale problemen, zwangerschap of borstvoeding gevend, of agressief gedrag.

11
Wie zitten er in de Centrale Commissie Behandeling Heroïneverslaafden en welke banden hebben zij met het Slotervaart ziekenhuis of de Di-AcetylM BV?

11
De (toenmalige) Ministers van Volksgezondheid hebben de Centrale Commissie Behandeling Heroïneverslaafden ingesteld. De commissie was van eind 1996 tot 1 januari 2011 operationeel en bestond uit de volgende leden:
Prof.dr. J.M. van Ree (voorzitter)
Mw. dr. B.J. van Zwieten-Boot (vice-voorzitter)
Prof.dr. H.F.L. Garretsen
Drs. E. Leuw
Dr. J. van Limbeek
Prof.dr. W.A. Nolen (tot december 2004)
Mw. drs. E.A. Noorlander (vanaf september 2001)
Dr. A.C.A. Paalman (tot april 1999)
Dr. P.J. Roos (vanaf mei 1999)
Prof.dr. G.M. Schippers
Mr. I.A. Huijsman, secretaris

Aan de Centrale Commissie Behandeling Heroïneverslaafden waren de volgende waarnemers en adviseurs toegevoegd:
Drs. A.F.W. Kok
Dr. R.J.J. Ch. Lousberg
Drs. A.A.M. Vloemans en
Dr. J. Wakelin

Daarnaast kende de CCBH een Directie Onderzoek bestaande uit de volgende personen:
Prof. dr. W. van den Brink, directeur
Mr. I.A. Huijsman, studie-coördinator
Dr. V.M. Hendriks, senior onderzoeker
Drs. P. Blanken, onderzoeker
H.J.F. van de Giessen-Deutschman, secretaresse

Vanaf december 1996 tot mei 1999 had dr. Paalman, apotheker in het Slotervaart Ziekenhuis, zitting in de CCBH. Hij moest de CCBH verlaten wegens ziekte en is toen vervangen door dr. Roos van het Academisch Medisch Centrum. Dr. Paalman was gevraagd om zitting te nemen in de CCBH vanwege zijn ervaring als ziekenhuisapotheker met de bereiding en distributie van methadon en andere opiaten, nodig voor de behandeling van heroïneverslaafden in Amsterdam en omstreken. Met uitzondering van dr. Paalman (tot april 1999, zie boven) waren er geen personele banden tussen de CCBH en het Slotervaart Ziekenhuis of DiacetylM BV.

12
Hoeveel heroïne wordt er toegediend bij de behandeling en hoe effectief is de behandeling voor de gezondheid, het maatschappelijk functioneren en de overlast en criminaliteit?

12
Bij de behandeling met heroïne op medisch voorschrift wordt de patiënten – in aanvulling op hun behandeling met orale methadon – op drie momenten per dag («s ochtends, 's middags en 's avonds) en op zeven dagen in de week medicinale heroïne verstrekt om ter plekke in de behandelunit en onder supervisie te worden gebruikt. Per verstrekking is de maximaal voorgeschreven dosering 400 mg en de totale dagdosering is maximaal 1.000 mg. De dosering verschilt per patiënt en wordt individueel bepaald. In de praktijk blijkt dat patiënten – naast gemiddeld 60 tot 70 mg methadon per dag – gemiddeld 600 mg medicinale (injecteerbare of inhaleerbare) heroïne per dag gebruiken.

In opdracht van de CCBH evalueerde de afdeling klinische epidemiologie van de Universiteit van Amsterdam de doelmatigheid van de heroïneverstrekking op medisch voorschrift. De gegevens hadden betrekking op de bevindingen gedurende het experiment (juli 1998 tot oktober 2001), aangevuld met een onderzoek naar de frequentie van illegale activiteiten in het voorjaar van 2004. Om de kosteneffectiviteit van de behandeling met methadon plus heroïne te kunnen vergelijken met alleen methadon werd bij een groep van 430 personen, die deelnamen aan het experiment, een schatting gemaakt van de kosten, de baten en de *Quality Adjusted Life Years* (QALY's).
De onderzoekers berekenden de bereikte gezondheidswinst bij de deelnemers, de (extra) kosten van de zorgverlening, maar ook de (lagere) kosten in verband met illegale activiteiten én de netto besparingen. Bij elkaar genomen stelden de onderzoekers vast dat de heroïnebehandeling leidde tot een toename van gezondheidswinst (uitgedrukt in QALY's) *plus* een besparing van bijna 13.000 euro per patiënt per jaar. De onderzoekers concludeerden dat de behandeling met heroïne kon worden aangemerkt als een «uiterst doelmatige» interventie en ze voegden daar aan toe dat het voordeel, in vergelijking met een behandeling alleen met methadon, er na verloop van jaren waarschijnlijk nog gunstiger uit zou zien.[4]

---

[4] Heroïne op medisch voorschrift. Centrale Commissie Behandeling Heroïneverslaafden, Utrecht 2010.
Bijlage bij Kamerstuk 24 077, nr. 251.
Zie ook Kamerstuk 24 077, nr. 127.

13
Hoe werkt het gesloten stelsel? Wie kan er aan heroïne komen en hoe verloopt deze procedure?

13
Gelet op het bijzondere karakter van heroïnebehandeling en een gelimiteerd aantal behandelplaatsen is destijds besloten een verzekerde aanspraak op deze behandeling uit te sluiten. Zoals in onze brief van 20 november 2015 is aangegeven is voor deze behandeling buiten het zorgstelsel een gesloten systeem opgezet.
Medicinale heroïne kan alleen worden besteld door daartoe geautoriseerde professionals van een behandelpoli. De producent levert de bestelde medicatie volgens vaste procedures. Binnen de poli worden vaste procedures voor controle, administratie, opslag en vernietiging van de medicatie gehanteerd. Alleen artsen die verbonden zijn aan een van de poli's zijn geautoriseerd om recepten voor medicinale heroïne uit te schrijven. Tijdens de spreekuren maken verpleegkundigen volgens vaste procedures de medicatie voor toediening door patiënten zelf gereed. Verpleegkundigen houden vervolgens toezicht op de zelftoediening van de medicatie en het retourneren van alle verpakkingen en toedieninghulpmiddelen. Verpleegkundigen houden ook nauwkeurig de administratie van opiaatgeneesmiddelen bij.

14
Voor welke «nauwkeurig omschreven groep patiënten» is de behandeling effectief gebleken?

14
Het experiment richtte zich op een specifiek deel van de populatie heroïneverslaafden. Het betrof de zeer ernstig aan heroïne verslaafden, die niet of onvoldoende reageerden op de ter beschikking staande medicamenteuze interventies. Dit zijn zogenoemde therapieresistente heroïneverslaafde patiënten, die ondanks methadonbehandeling heroïne bleven gebruiken.[5]

15
Hoe beoordeelde het College ter Beoordeling Geneesmiddelen (CBG) het registratiedossier? Wat waren de risico's en aanpassingen voor de registratie van het middel?

15
Het CBG oordeelde destijds dat voor een beperkte groep patiënten (in poorly functioning treatment-resistant patients with long-standing illegal heroin use) in een gecontroleerde omgeving (controlled distribution of diacetylmorphine through specialised treatment units is an essential requirement in this context) de balans van de baten en de risico's positief is. Overdosering en de daarmee geassocieerde ademhalingsdepressie, verergering van Chronische Obstructieve Long Ziekte (COPD), psychose of epileptische aanvallen zijn bekende risico's bij het dagelijks gebruik van diacetylmorphine. Voor deze risico's wordt gewaarschuwd in productinformatie en ze worden gemonitord middels het *risk management plan* (RMP). Een RMP geeft informatie over het veiligheidsprofiel van een geneesmiddel, beschrijft de activiteiten van de vergunninghouder om

---

[5] De omschrijving in de specificatietekst bij het middel diacetylmorfine luidt: *«Als toevoeging aan de behandeling van slecht functionerende, therapieresistente patiënten met een langdurige heroïne (diacetylmorfine)-verslaving (criteria DSM IV-TR 304.00), die dit middel (bijna) dagelijks via inhalatie gebruiken, die niet gereageerd hebben op behandeling in tenminste èèn regelmatig bezocht methadon onderhoudsprogramma en die nog steeds worden behandeld met methadon».*

tijdens de postmarketingperiode het veiligheidsprofiel verder te karakteriseren (activiteiten op het gebied van geneesmiddelenbewaking) en licht de maatregelen toe die worden genomen om de risico's van het geneesmiddel bij patiënten te voorkomen of tot een minimum te beperken.[6]

16
Is de capaciteit van 740 patiënten voldoende voor het aantal gewenste behandelingen? Waarom staat er in het besluit van 2004 de behandeling uit te breiden naar maximaal 1.000 patiënten als dit niet gehaald wordt?

16
De Commissie Invoeringsaspecten Behandeling Heroïneverslaafden gaf in paragraaf 2.4 van haar advies «Over blijvende zorg»[7] aan dat er een potentiële patiëntpopulatie van ongeveer 5.000 bestond, waarvan naar verwachting tweederde niet zou deelnemen aan deze behandeling. Voor het bepalen van de totale benodigde behandelcapaciteit werd geschat dat niet alle circa 1.600 geïndiceerde patiënten tegelijkertijd een beroep op behandeling zouden doen. Aangenomen werd dat een capaciteit van 1.000 behandelplaatsen nodig zou zijn.
Uiteindelijk zijn niet meer dan 740 behandelplaatsen gerealiseerd. Dit bleek voldoende te zijn. Inmiddels worden iets minder dan 700 behandelplaatsen benut.

17
Waar vonden sinds 2005 de werkzaamheden van het produceren van medicinale heroïne fysiek plaats?

18
Welke relatie bestaat er tussen de faciliteiten van de apotheek van het Slotervaart en de productie van de medicinale heroïne sinds 2005? Is er wel of geen verwevenheid van personele en materiële onderdelen?

19
Welke faciliteiten dan wel personeel van het Slotervaart ziekenhuis worden gebruikt voor de productie van medicinale heroïne?

17, 18 en 19
De faciliteiten voor het produceren van de medicinale heroïne (personeel – apparatuur – ruimten – onderhoud – productie – laboratorium – opslag – beheer – distributie – beveiliging – etc.) werden door de ziekenhuisapotheek en overige diensten van het Slotervaartziekenhuis geleverd. Met ingang van 31 december 2013 is de ziekenhuisapotheek van het Slotervaartziekenhuis overgegaan naar het Nederlands Kanker Instituut / Antoni van Leeuwenhoek (NKI-AvL).

20
Welke faciliteiten dan wel personeel van Di-AcetylM BV worden gebruikt voor activiteiten van het Slotervaartziekenhuis?

21
Waar zijn de medewerkers van Di-AcetylM BV bij in dienst?

---

[6] Het beoordelingsrapport van het CBG is na te lezen via http://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/ords/f?p=111:3:0:SEARCH:NO::P0_DOMAIN,P0_LANG,P3_RVG1:H,NL,33465 (achter tabblad «Beoordelingsrapport»).
[7] Commissie Invoeringsaspecten Behandeling Heroïneverslaafden. Over blijvende zorg, een voorstel voor de invoering van een duurzame, kwalitatief verantwoorde, medische behandeling met heroïne. Utrecht, mei 2003. Zie ook Kamerstuk 24 077, nr. 123.

20 en 21
Di-AcetylM BV heeft geen personeel in dienst. Alle medewerkers die werkzaamheden voor Di-AcetylM BV verrichtten waren in dienst van het Slotervaartziekenhuis en met ingang van 1 januari 2014 zijn deze medewerkers in dienst van het NKI-AvL. Op basis van een urenregistratie worden de personeelskosten door het NKI-AvL (vòòr 1 januari 2014 door het Slotervaartziekenhuis) doorbelast aan Di-AcetylM BV.
Faciliteiten van Di-AcetylM BV worden niet door het Slotervaartziekenhuis gebruikt.

22
Waarom was een nieuwe productiefaciliteit noodzakelijk en hoeveel heeft de nieuwe productiefaciliteit gekost? Is het Ministerie van VWS hiervan op de hoogte gebracht en zo ja, wanneer dan?

57
Waaruit blijkt de noodzaak voor een nieuwe productieruimte waarin 4 miljoen geïnvesteerd wordt in 2014–2016? Zijn er meer patiënten met de heroïnebehandeling en wordt er een groei verwacht?

22 en 57
Om aan de eisen van de Arbeidsomstandighedenwet- en regelgeving en aan de eisen met betrekking tot «Good Manufacturing Practice» en de Fabrikantenvergunning te kunnen blijven voldoen was een nieuwe productiefaciliteit vereist. De totale kosten voor de bouw en inrichting van de nieuwe productiefaciliteit zijn begroot op € 4 miljoen. Di-AcetylM BV heeft VWS vanaf de aanvang van de contractuele relatie op de hoogte gehouden van alle noodzakelijke investeringen. In de afgelopen jaren is VWS door Di-AcetylM BV op de hoogte gehouden van de noodzaak voor een nieuwe productiefaciliteit. Di-AcetylM BV kon de nieuwe productiefaciliteit niet zelf voorfinancieren en daarom zijn in de loop der jaren reserves opgebouwd om de nieuwbouw te kunnen financieren.
Er wordt geen groei van het aantal patiënten verwacht, mits het gebruik van heroïne niet toeneemt.

23
Zijn de uitkeringen voor de behandelkosten voldoende toereikend voor de lasten van gemeenten voor de behandeling, huisvesting en beveiliging?

23
Gemeenten die in aanmerking wilden komen een heroïnepoli te vestigen hebben een eenmalige uitkering van VWS ontvangen ten behoeve van het opzetten van een poli. Vervolgens ontvangen gemeenten jaarlijks in de vorm van een specifieke uitkering een bijdrage van VWS ten behoeve van de behandelkosten. Gemeenten dienen de kosten van huisvesting en beveiliging voor hun eigen rekening te nemen.

24
Wat was de voorlopige prijsafspraak die in 2011 gesloten is?

38
Hoe groot is het verschil in 2012 met de nieuwe lagere prijsafspraken vergeleken met de prijsafspraak in 2011?

24 en 38
Wanneer de handelsprijs van 1 januari 2010 als uitgangspunt op 100 wordt geïndexeerd, heeft deze zich voor de inhaleerbare varianten als volgt ontwikkeld: 2012: 92,5 en 2015: 92,7. Voor de injecteerbare varianten: 2012: 105 en 2015: 109.

25
Welke rol speelde de ziekenhuisapotheker de heer Beijnen van het Slotervaart ziekenhuis bij de onderhandelingen, het verkrijgen van de tender en de oprichting van de Di-AcetylM BV?

25
Di-AcetylM BV is opgericht door twee bestuurders: Jos Beijnen en een collega ziekenhuisapotheker. Beide bestuurders zijn betrokken geweest bij het afsluiten van (aanvullende) overeenkomsten met VWS.

26
Waarom vielen bij het eerste proces van aanbesteding de twee andere aanbieders af, welke eisen voldeden zij niet aan? Is er inzicht waarom zij bij de latere aanbevelingsronde niet weer aan de aanbestedingsprocedure hebben deelgenomen?

27
Hoeveel partijen hebben bij de initiële tender de inschrijvingspapieren opgevraagd en zich uiteindelijk ingeschreven voor de tender?

30
Wilt u onderzoeken waarom de twee andere partijen destijds hebben afgehaakt?

33
Aan welke eisen van het programma van eisen deed Di-AcetylM BV wel en de twee andere indieners van offertes niet?

26, 27, 30 en 33
Om voor de opdracht in aanmerking te komen moest een partij in staat zijn en bereid zijn medicinale heroïne als farmaceutisch product te registreren. En tevens moest een partij zorg dragen voor de productie en levering van de farmaceutische producten.
Behalve Di-AcetylM BV schreven twee andere partijen zich in. De ene partij, een apotheek, voldeed niet aan de hiervoor genoemde eisen de farmaceutische producten te registreren, produceren en leveren. De andere partij, een farmaceutisch bedrijf, meldde zich ruim na de sluitingstermijn. De inschrijvingen van deze twee partijen vielen derhalve af. Voor onderzoek naar de reden voor het afhaken van deze twee partijen is geen grond.
Er is geen zicht op waarom, behalve Di-AcetylM B.V., andere partijen niet hebben gereageerd op de algemeen (via Aanbestedingskalender.nl, TED en TenderNed) gepubliceerde marktconsultatie van 20 juni 2013 ter voorbereiding van de tweede aanbesteding.
Di-AcetylM BV voldeed aan alle eisen van het programma. De geregistreerde farmaceutische producten zijn door de apothekers van het Slotervaartziekenhuis ontwikkeld. Daar is veel wetenschappelijk onderzoek aan vooraf gegaan.
Het productieproces is delicaat en vereist de nodige kennis en kunde. Dit geldt tevens voor de gehele omgang («gesloten systeem») met opiaten. De ziekenhuisapotheek kon hier voortbouwen op een jarenlange expertise die zij op dit terrein heeft opgedaan, onder andere als producent en leverancier van opiaten (in het bijzonder methadon en morfine) voor de GGD van Amsterdam.

28
Waarom is bij het sluiten van het contract, waarbij er zoveel onduidelijk was (de afwezigheid van de markt met meerdere aanbieders, ontbrekende geschikte offertes, geen goed vergelijkingsmateriaal) wel gekozen voor een termijn met een looptijd van drie jaar?

28
Er was voor deze producten één geschikte aanbieder. De productie van medicinale heroïne was natuurlijk ook geen gangbare activiteit. Ten tijde van de onderhandelingen in 2005/2006 was nog onbekend wanneer het registratieproces zou worden afgerond, welke kosten ten behoeve van de ontwikkeling van medicinale heroïne precies nodig waren, hoeveel heroïnepoli's zouden worden opgezet (het implementatieproces kon uiteindelijk begin 2011 worden afgerond met de poli in Nijmegen), hoeveel extra patiënten zouden instromen, welke productiecapaciteit moest worden gerealiseerd en welke investeringen daarvoor nodig waren. Normaliter koop je een medicijn in concurrentie bij een farmaceutisch bedrijf in. Dat was in het geval van medicinale heroïne niet voor handen. Het betrof een bijzondere, unieke, situatie waarvan de continuïteit onzeker was. Daarom is toen gekozen voor een looptijd van medio 2006 tot medio 2009, met de mogelijkheid deze twee keer met drie jaar te verlengen, tenzij uiterlijk drie maanden voor het verstrijken van de looptijd gemotiveerd wordt aangegeven van verlenging af te zien.

29
Is het mogelijk dat de tender zo was opgesteld dat alleen het Slotervaart ziekenhuis deze tender kon winnen?

29
Nee, elk farmaceutisch bedrijf zou aan de gestelde eisen moeten kunnen voldoen.

31
Waarom was en is het niet mogelijk om de kostprijs voor medicinale heroïne vast te stellen?

31
Een aantal belangrijke variabelen voor het vaststellen van de kostprijs was in 2005 (nog) onbekend. Zo was ten tijde van de onderhandelingen in 2005/2006 nog onbekend wanneer het registratieproces zou worden afgerond, welke kosten ten behoeve van de ontwikkeling van medicinale heroïne precies nodig waren, hoeveel heroïnepoli's zouden worden opgezet (het implementatieproces kon uiteindelijk begin 2011 worden afgerond met de poli in Nijmegen), hoeveel extra patiënten zouden instromen, welke productiecapaciteit moest worden gerealiseerd en welke investeringen daarvoor nodig waren (het betrof immers het in productie nemen van een nieuw farmaceutisch product). In de kostprijs waren tot de wijziging van het Opiumwetbesluit in oktober 2009 ook nog niet alle kostenposten betrokken, omdat de Centrale Commissie Behandeling Heroïneverslaafden enkele onderdelen bleef financieren. Bovendien was afgesproken dat vanwege fluctuaties van de grondstofprijs de prijs kon worden aangepast bij significante wijziging van die grondstofprijs. Dit maakte het ingewikkeld op voorhand een adequate vastgestelde prijs af te spreken voor medicinale heroïne. Eind 2009, toen wijziging van het Opiumwetbesluit was gerealiseerd en het aantal poli's en behandelplaatsen was uitgebreid, kon een kostprijs worden vastgesteld. Totdat een reële kostprijs kon worden vastgesteld was de geoffreerde kostprijs met een opslag van 15% richtinggevend.

32
Hoe komt het dat er geen andere landen zijn waar medicinale heroïne wordt geproduceerd? Is het te duur of niet effectief? Zijn er buiten Nederland geen therapieresistente verslaafden? Zijn er inmiddels betere behandelingen voorhanden?

40
Waarom wordt inhaleerbare medicinale heroïne alleen in Nederland gebruikt? In andere landen wordt ook medicinale heroïne gebruikt. Wat is het verschil tussen Nederlandse en buitenlandse medicinale heroïne? Waarom heeft het buitenland niet ook inhaleerbare medicinale heroïne? Zijn er nadelen of is het niet effectief genoeg dat andere landen het niet oppakken aangezien de behandelmethode zo te zien effectief is?

32 en 40
Er zijn in andere landen geen geregistreerde medicinale heroïne producten met een omschreven indicatie zoals in Nederland gewenst was en waarvoor het benodigde onderzoek ter bevestiging van de effectiviteit en veiligheid is uitgevoerd.
Bovendien wordt in Nederland heroïne voornamelijk geïnhaleerd (door middel van het zogenaamde «chinezen», «chasing the dragon»).
Nederland vormt hierop een uitzondering op het gebruik in andere landen waar heroïne voornamelijk wordt geïnjecteerd.
In Zwitserland en het Verenigd Koninkrijk wordt uitsluitend de injecteerbare vorm van medicinale heroïne geproduceerd. De in Zwitserland geproduceerde medicinale heroïne wordt zowel in de verslavingszorg in Zwitserland zelf als in de verslavingszorg in Denemarken en Duitsland gebruikt. De in het Verenigd Koninkrijk geproduceerde medicinale heroïne wordt uitsluitend in de verslavingszorg in het Verenigd Koninkrijk gebruikt.
In Nederland gebruikt meer dan 90% van de patiëntpopulatie de inhaleerbare variant, die uitsluitend in Nederland wordt geproduceerd en uitsluitend aan de Nederlandse verslavingszorg wordt geleverd.[8]

34
Hoe verhoudt het gunningcriterium van financiële zekerheid zich tot de situatie dat het Slotervaart ziekenhuis in 2005 zich in een slechte financiële staat bevond?

34
De apotheek van het Slotervaartziekenhuis, onderdeel van de Stichting Slotervaartziekenhuis, was vanaf het begin bij het medisch-wetenschappelijk experimenteel onderzoek betrokken door het leveren van de studiemedicatie. Deze apotheek stond goed aangeschreven. De speciaal met het oog op de opdracht van VWS opgerichte BV was de enige partij die een offerte uit bracht die aan de gestelde voorwaarden voldeed. Door de oprichting van een BV werd deze op afstand van het Slotervaartziekenhuis en van de ziekenhuisapotheek gepositioneerd. Daardoor konden risico's worden gespreid en geldstromen worden gescheiden. Daarmee werd ook voldaan aan de wens van VWS dat de registratiehouder een zelfstandige rechtspersoonlijkheid zou aannemen, en daardoor op afstand van de apotheek en van de Stichting Slotervaartziekenhuis kwam te staan.

35
Wordt er bij Di-AcetylM BV alleen medicinale heroïne in opdracht voor het Ministerie van VWS geproduceerd of produceren zij ook medicinale heroïne voor een andere afnemers? Zo ja, welke afnemer(s) is (zijn) dat?

[8] Bron: Recent evidence and current practices of supervised injectable heroin treatment in Europe and beyond. European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction, 2012.

35
Di-AcetylM BV levert medicinale heroïne uitsluitend aan de behandeleenheden voor heroïnebehandeling.[9]

36
Hoe kon het dat Deloitte geen zicht had op een reële kostprijs?

36
Deloitte constateerde bij de doorlichting van Di-AcetylM BV dat niet voor alle medewerkers een urenregistratie beschikbaar was die voldeed aan de eisen die Deloitte daaraan stelde, waardoor Deloitte concludeerde dat geen volledig beeld van de personeelskosten bestond. Ook werden niet alle kosten die betrekking hadden op de productie van diacetylmorfine door het Slotervaartziekenhuis BV doorbelast aan Di-AcetylM BV, terwijl deze wel in de kostprijs waren opgenomen. Voorts waren de financiële afspraken tussen Di-AcetylM BV en het Slotervaartziekenhuis BV niet vastgelegd in een *service level agreement*. Daardoor concludeerde Deloitte dat de berekening van de kostprijs niet voldeed aan de maatstaven die Deloitte hanteert.
(zie ook de antwoorden op de vragen 20 en 21)

37
Hoe is het uitgekeerde dividend van € 300.000 (2x 150.000) in 2007 en 2010 aan Slotervaart Participaties BV besteed?

37
Het is niet aan ons om de besteding van dit dividend na te gaan of te controleren. Uit informatie van het ziekenhuis blijkt dat de dividenduitkering is gebruikt ten behoeve van het betalen van beheerskosten van patenten.

39
Wat is er met de winsten vanaf 2012 tot 2014 gebeurd? Kan de Minister aangeven hoeveel van de reserves naar risicodekking, investeringen en wetenschappelijk onderzoek zijn gegaan?

39
Zoals in de brief van 20 november 2015 is aangegeven is met uitzondering van de dividend-uitkeringen het bedrijfsresultaat structureel aan de reserves toegevoegd.
Een belangrijk deel van de met het bedrijfsresultaat opgebouwde reserves, circa € 4 miljoen, is bestemd voor de investering in de nieuwe productiefaciliteit. Een klein deel van de reserves, € 468.573,–, is bestemd als terugbetaling aan VWS. Het resterende deel van de reserves zal voor een deel worden bestemd voor wetenschappelijk onderzoek ten behoeve van de ontwikkeling van medicatie voor de verslavingszorg. Het onderzoek bevindt zich thans in de oriënterende fase. Een eerste *pilot*studie is uitgevoerd. Vervolgstudies worden gepland. Er is nog geen kostenbegroting, anders dan de kosten van een onderzoeker (€ 50.000,– op jaarbasis).
Om in geval de continuïteit van Di-AcetylM BV in gevaar komt toekomstige verplichtingen te kunnen nakomen blijft een deel van de reserves gereserveerd voor risicodekking.

[9] Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 22 november 2006, nr. VGP/ADT 2728896, houdende een specifieke uitkering voor heroïnebehandeling (Regeling heroïnebehandeling).

41
Hoe evalueert de Minister de samenwerking met DI-AcetylM BV op het gebied van heroïne? Hoe gingen de onderhandelingen en hoe verloopt de communicatie, aangezien er geen andere producent bereid en geschikt gevonden is in de aanbesteding?

41
Zoals uit het feitenrelaas van 20 november 2015 en uit de antwoorden op voorgaande vragen is af te leiden was (en is) er voor medicinale heroïne geen sprake van een markt met meerdere aanbieders. Di-AcetylM BV was en is wereldwijd de enige producent van de bij heroïnebehandeling gebruikte inhaleerbare medicinale heroïne. Het onderhandelen met monopolisten is in het algemeen een lastige opgave. Mede doordat de beginfase te kenschetsen is als pioniersfase, waarin een aantal onbekende en onzekere factoren een rol speelden, was het afsluiten van de overeenkomst met de enige geschikte aanbieder een ingewikkeld en langdurig proces.

42
Wat is de nieuwe prijs van 2015? Verwacht de Minister dat de nacalculatie vooral voordelig of nadelig zal uitpakken voor het Ministerie van VWS? Wat is de reden voor het opnemen van de nacalculatieclausule?

42
In het nieuwe contract is een lagere prijs (kostprijs plus een opslagpercentage van 8%) bedongen waarbij bovendien is afgesproken de prijs jaarlijks op basis van nacalculatie aan te passen en verschillen, zowel te hoog als te laag, met de in rekening gebrachte prijs te verrekenen. De nacalculatieclausule is opgenomen omdat de grondstofprijs kan fluctueren en VWS niet meer (en niet minder) voor de producten wenst te betalen dan is afgesproken.

43
Waarom zijn punten als uitkering van dividend niet direct opgenomen in de eerste contracttermijn, zoals deze in de latere contracten wel zijn opgenomen, waarom was dit pas aan de orde na de doorlichting door Deloitte?

49
In hoeverre beslist het Ministerie van VWS bij aanbestedingen vaker dat geen dividend mag worden uitgekeerd, maar wel het overgebleven geld aan onderzoek mag worden uitgegeven?

43 en 49
Een verbod op dividenduitkering is geen gebruikelijk onderdeel van de overeenkomsten die de Staat aangaat en wordt door het Ministerie van VWS dan ook niet standaard toegepast.

44
Op wiens naam staan de patenten die zijn voortgekomen uit het wetenschappelijk onderzoek naar behandelingen met medicinale heroïne?

44
Er zijn geen patenten voortgekomen uit het wetenschappelijk onderzoek naar de behandeling met medicinale heroïne. De uitkomsten van het farmaceutische onderzoek bevinden zich door middel van wetenschappelijke artikelen en twee proefschriften in het publieke domein.

45
Deloitte heeft vastgesteld dat er geen zicht was op een reële kostprijs en dat er tweemaal € 150.000 aan dividend is uitgekeerd. Wat zegt deze situatie over de manier van onderhandelen van het Ministerie van VWS van destijds en van het toezicht op deze onderhandelingen? Zijn op dit concrete punt nog verbeteringen doorgevoerd bij het Ministerie van VWS voor onderhandelingsprocessen in de toekomst sinds deze constateringen van Deloitte?

45
Bij regulier toe te passen Europese aanbestedingsprocedures, zoals in 2005 het geval was, bestaat voor VWS geen mogelijkheid tot onderhandelen over de prijs of wezenlijke onderdelen van de gevraagde c.q. te leveren producten en diensten. Het is dan wel toegestaan om besprekingen met inschrijvers te hebben, maar alleen met het oog op een verduidelijking of aanvulling van de inhoud van hun offerte voor zover zulks geen discriminatie oplevert. Zodoende was VWS gebonden aan de bandbreedte die geldt op basis van de vigerende aanbestedingsregelgeving.
Hetgeen met toezicht op deze onderhandelingen wordt bedoeld, is voor mij onduidelijk.
Als gevolg van het resultatenonderzoek van Deloitte Accountants B.V. is er na besprekingen tussen VWS en Di-AcetylM B.V. een aanvulling op de bestaande overeenkomst opgesteld waarbij prijzen tussentijds zijn herzien en dividenduitkeringen zijn gestopt. Ook bij de recente contractuele onderhandelingen met Di-AcetylM B.V. in 2015 zijn waar mogelijk verbeteringen door VWS doorgevoerd.

46
Is de € 300.000 euro dividend het complete bedrag dat is uitgekeerd? Aan wie is dit bedrag uitgekeerd? Is dit een uitkering op basis van een investering van VWS-begrotingsgeld geweest? Aan welke partij is dit geld uitgekeerd? Kan dit nog worden teruggevorderd?

46
Er is tweemaal een dividenduitkering van 150.000 euro gedaan door Di-AcetylM BV aan haar aandeelhouder Slotervaart Participaties BV, opgeteld dus 300.000 euro. Dit geld kan niet worden teruggevorderd aangezien hier geen juridische titel voor bestaat. Het is voor een BV die geneesmiddelenproducent is toegestaan om dividend uit te keren.

47
Waarom wordt het produceren van medicinale heroïne in stand gehouden?

47
De productie van medicinale heroïne is van belang voor de behandeling van een bepaalde groep van ernstige heroïneverslaafden. Behalve gezondheidsverbetering en resocialisatie levert deze behandeling als belangrijk neveneffect een reductie in crimineel en overlastgevend gedrag op.

48
«En tenslotte zijn naar aanleiding daarvan in 2012 nieuwe, lagere, prijsafspraken gemaakt.» Betekent deze lagere prijs ook de laagste prijs? Kan een uitgebreidere toelichting worden gegeven op het proces van onderhandeling door het Ministerie van VWS? Kan de onderhandelingspositie van het Ministerie van VWS tijdens dergelijke onderhandelingen worden verbeterd? Kan dit worden doorvertaald naar andere dossiers zoals de onderhandelingspositie van het Ministerie van VWS op het

terrein van de farmaceutische industrie? Welke verbetermaatregelen zijn genomen en welke doelen worden met betrekking van deze sterkere onderhandelingspositie gesteld voor de toekomst?

48
De lagere prijs is de laagste prijs die VWS heeft kunnen bedingen.
Het proces van onderhandeling tussen VWS en Di-AcetylM B.V. betrof, zoals in het antwoord op vraag 41 is beschreven, een ingewikkeld en langdurig proces. Diverse factoren spelen hierbij een rol zoals bijvoorbeeld het ontbreken van een markt voor dit product en de continuïteit van de behandeling van heroïneverslaafden. Beide partijen hebben verschillende contractuele (prijs)voorstellen gedaan, die uiteindelijk hebben geleid tot een overeenkomst. Op die overeenkomst zijn enkele aanvullingen gevolgd. Het gaat in deze niet om een standaard inkoopdossier, maar om een uniek inkoopproces, hetgeen ook een verklaring vormt voor de tussentijdse aanpassingen van de overeenkomst. VWS wil beter inzicht in de ontwikkeling van de prijs en de reserves krijgen. Dus zijn contractueel afspraken vastgelegd over informatie-uitwisseling en nacalculatie van de kostprijs.

50
Waarom heeft het Ministerie van VWS niet gekozen voor een producerend laboratorium voor medicinale heroïne op basis van de wet op bijzondere medische verrichtingen?

50
Voor het reguleren van de positie van een laboratorium dat medicinale heroïne produceert is de Wet op bijzondere medische verrichtingen (Wbmv) niet geschikt. De Wbmv maakt het mogelijk medische verrichtingen aan een vergunningplicht te onderwerpen. Onder medische verrichtingen worden in de Wbmv verstaan handelingen op het gebied van de individuele gezondheidszorg. De productie van (genees)middelen valt daar niet onder.

51
Waarom heeft het Ministerie van VWS niet bepaald dat Di-AcetylM BV de vorm van een stichting moest krijgen, zodat winstuitkering niet mogelijk was?

51
Het stellen van eisen aan de rechtsvorm van inschrijvers bij een aanbesteding is in principe niet toegestaan. De eisen die een aanbestedende dienst stelt moeten in verhouding staan tot – en verband houden met – de opdracht. Het eisen van een stichtingsvorm zou onrechtmatig zijn geweest.

52
Welke andere ziekenhuizen maken gebruik van een BV-constructie, zodat zij via een omweg winstuitkering kunnen doen? Heeft u er zicht op hoe vaak dat gebeurt? Zo ja, welke ziekenhuizen zijn dit?

52
Wij willen erop wijzen dat er in deze casus geen sprake is van winstuitkering door een ziekenhuis, ook niet via een omweg. Het gaat om uitkering van dividend door een farmaceutisch bedrijf.
Het komt vaker voor dat ziekenhuizen dochtermaatschappijen oprichten. Zij maken hier ook melding van in hun jaarverslagen. Zij doen dit om geldstromen gescheiden te houden en risico's te spreiden. Volgens een

inventarisatie door de pers uit 2009[10] hebben negen van de tien ziekenhuizen een of meerdere BV's opgericht, met verschillende activiteiten zoals parkeerbeheer, catering, administratieve ondersteuning en advies, een apotheek, huisartsenpost of obesitas- dan wel travel health clinic. Ook komen vastgoed-BV's veel voor. Academische ziekenhuizen vormen vaak een holdingmaatschappij die eigenaar is van BV's waarin wetenschappelijk onderzoek en ontwikkeling van geneesmiddelen of nieuwe therapieën wordt ondergebracht en doorontwikkeld. Minder gebruikelijk is dat er daadwerkelijk geneesmiddelenproductie op grotere schaal plaatsvindt.

53
Waarom heeft VWS er niet voor gekozen om het teveel betaalde in de jaren 2005–2012 te verrekenen dan wel te verhalen? Zat er in de aanbesteding van 2005 een grondslag om te kunnen verhalen of te kunnen verrekenen? Zo nee, waarom niet?

54
Wat heeft Di-AcetylM BV teveel verdiend op basis van de prijs van medicinale heroïne in 2012?

69
Wanneer is besloten om over te gaan tot het terughalen van het teveel betaalde?

53, 54 en 69
In de aanbesteding van 2005 was geen grondslag voor verhaal opgenomen. Wel was in de overeenkomst een bepaling opgenomen die de grondslag vormde voor de doorlichting van Di-AcetylM BV door Deloitte BV.
Bij de laatste onderhandelingen voor een nieuw contract, die eerste helft 2015 plaatsvonden, is bedongen dat het deel van de reserves binnen Di-AcetylM BV dat hoger was dan in het contract en de aanvullingen daarop was afgesproken aan VWS wordt teruggestort. Deze terugbetaling is gebaseerd op de berekening van alle kosten en alle opbrengsten gedurende de periode juli 2006 tot januari 2015. Vervolgens is op basis van de door accountants goedgekeurde jaarrekeningen van Di-AcetylM BV berekend wat het verschil tussen de totale kosten en opbrengsten was. Het gaat in totaal om een bedrag van € 468.753,–.

55
Hoe groot mochten de reserves zijn in de contractperiode 2006–2015?

55
Over de omvang van de reserves waren geen afspraken gemaakt.

56
Hoe wordt het bedrag van € 468.753 besteed dat uit de reserves komt?

56
Dit bedrag wordt teruggestort in de Staatskas.

58
Hoeveel belasting is er uiteindelijk over de heroïneproductie geheven?

58
Tot 2015 heeft Di-AcetylM BV € 2.386.725,– aan vennootschapsbelasting afgedragen.

[10] Skipr 20 januari 2009, «BV-vorming zorgaanbieders neemt hoge vlucht».

59
Wat zijn de overige activiteiten van Di-AcetylM BV? Welke geneesmiddelen produceren ze nog meer?

59
Di-AcetylM BV is registratiehouder en produceert uitsluitend medicinale heroïne. In het kader van de in het antwoord op vraag 39 vermelde *pilot*studie heeft de BV een tablet geproduceerd waarmee vertraagd dexamfetamine wordt afgegeven.

60
Heeft de productie van heroïne en de daarbij horende dividenden en reserves invloed gehad op het eigen vermogen en de resultaten van de Slotervaart ziekenhuis BV? Zo ja, hoe?

60
Dit heeft in zoverre invloed gehad op het eigen vermogen en resultaat van Slotervaart Ziekenhuis BV dat het eigen vermogen en resultaat van Di-AcetylM BV werd geconsolideerd in de jaarrekening van Slotervaart ziekenhuis BV als groepshoofd. Dit betekent overigens niet dat Slotervaart ziekenhuis BV vrijelijk heeft kunnen beschikken over dit vermogen, allereerst omdat het dividend is uitgekeerd aan Slotervaart Participaties BV en niet aan het ziekenhuis, en vervolgens omdat in 2012 contractueel was bepaald dat er geen dividend mocht worden uitgekeerd.

61
In 2015 en 2016 zal € 1,7 miljoen van de reserves worden gebruikt voor investering in een nieuwe productieruimte, welke in totaal € 4 miljoen bedraagt over 2014–2016, en hiervan is in 2014 inmiddels € 2,3 miljoen gerealiseerd. Op welke manier is deze € 2,3 miljoen gerealiseerd?

62
Kan een specifiek overzicht worden gegeven van de investeringen die er de afgelopen jaren uit de reserves zijn gedaan?

61 en 62
In 2014 is € 2,3 miljoen geïnvesteerd in de bouw van een nieuwe productiefaciliteit, met onder andere installaties voor Clean Room en klimaatbeheersing. In 2015 is € 1,6 miljoen geïnvesteerd in de aanschaf en installatie van apparatuur. In 2016 zal nog ongeveer € 250.000 worden geïnvesteerd in aanschaf en installatie van apparatuur.

63
«Verder telt het eigen vermogen en resultaat van Di-AcetylM BV mee in de geconsolideerde jaarrekening van het Slotervaart ziekenhuis. Dit verliep getrapt». Wat wordt bedoeld met dit getrapte proces?

63
Gedoeld wordt op het feit dat de bedragen (resultaat en vermogen) van Di-AcetylM BV in de geconsolideerde jaarrekening van het Slotervaartziekenhuis BV terug te vinden is onder de naam van de dochtermaatschappij Slotervaart Participaties BV.

64
In de brief wordt gesproken over een algemeen bekend en geaccepteerd verschijnsel wanneer het gaat om ziekenhuizen die specifieke activiteiten onderbrengen in dochterondernemingen met een eigen rechtspersoon om zodoende geldstromen gescheiden te houden en risico's te spreiden. Duidt de ontstane situatie niet op het feit dat dit veel transparanter zou

moeten plaatsvinden? Hoe kan onduidelijkheid hierover worden voorkomen?

64
Ziekenhuizen kiezen juist voor het onderbrengen van specifieke activiteiten in aparte dochtermaatschappijen om geldstromen gescheiden te houden en risico's te spreiden. Deelactiviteiten van het ziekenhuis worden hiermee meer zichtbaar, hetgeen dus juist bijdraagt aan transparantie. Ziekenhuizen vermelden hun dochtermaatschappijen in het jaarverslag.

65
Waarom heeft het Antonie van Leeuwenhoekziekenhuis Di-AcetylM BV op 31 december 2013 gekocht? Welke voorwaarden waren in de aanbesteding door het Ministerie van VWS opgenomen over het tussentijds verkopen van Di-AcetylM BV? Op welke wijze is het Ministerie van VWS bij de verkoop betrokken geweest?

65
Afgelopen tien jaar is meer dan 75% van de apotheekomzet van de Slotervaartapotheek ten behoeve van NKI-AvL geweest. Deze apotheek is eind 2013 buiten de overgang van Slotervaartziekenhuis BV naar de MC groep gebleven en door NKI-AvL overgenomen. NKI-AvL beoogt volledige of meerderheidszeggenschap over alle met de apotheek samenhangende activiteiten, dit om een zo coherent mogelijke besturing te realiseren. Bij de overgang van de apotheek heeft NKI-AvL daarom bedongen een meerderheidsbelang van 51% in Di-AcetylM BV te verkrijgen.
VWS is niet bij de overgang van het meerderheidsbelang in Di-AcetylM BV van het Slotervaartziekenhuis naar het NKI-AvL betrokken geweest.

66
Welke onderzoeken heeft het Slotervaart ziekenhuis met het positieve bedrijfsresultaat gefinancierd en wat waren de totale kosten van de onderzoeken sinds 2012?

66
Slotervaartziekenhuis BV heeft nimmer beschikking gehad over gelden binnen Di-AcetylM BV. Voor het antwoord op het tweede deel van de vraag verwijs ik naar de beantwoording van vraag 39.

67
Waar is de winstuitkering in 2007 en 2012 in de jaarverslagen te vinden?

67
Di-AcetylM BV heeft twee keer dividend uitgekeerd. Dit is in de Jaarberichten 2008 (uitkering 2007) en 2010 (uitkering 2010) van Di-AcetylM BV te vinden.

68
Hoe hoog is nu de «winst» die Di-AcetylM BV maakt?

68
Met Di-AcetylM BV is overeen gekomen dat het bedrijfsresultaat maximaal 8% op de kostprijs product bedraagt en wordt toegevoegd aan de reserves.

70
Wanneer is de Minister geïnformeerd over de winstuitkering van Di-AcetylM BV en het onevenredig hoge bedrijfsresultaat van Di-AcetylM BV?

70
Het Ministerie van VWS is via de doorlichting door Deloitte op de hoogte gekomen van de winstuitkering. In de doorlichting en de onderhandelingen over de nieuwe contracten met Di-AcetylM die hierop volgden, is besloten dit naar de toekomst toe onmogelijk te maken. De doorlichting en de onderhandelingen zijn zoals gebruikelijk ambtelijk afgedaan. Na afronding van de laatste onderhandeling in het voorjaar van 2015 zijn beide bewindspersonen van VWS geïnformeerd over het nieuwe contract en de gemaakte aangepaste prijsafspraken.

71
Heeft het Ministerie van VWS na het gunnen van de aanbesteding in 2005 andere afspraken met betrekking tot de inhoud van de aanbesteding gemaakt? Zo ja, waar had dit betrekking op?

71
In aanvulling op en ter nadere invulling van de oorspronkelijke overeenkomst zijn enkele meer specifieke afspraken gemaakt voor onder andere de levering, het uitkeren van dividend, het besteden van reserves en het uitwisselen van informatie.

72
Op welke wijze kan het Ministerie van VWS nu invloed uitoefenen op de activiteiten van Di-AcetylM BV?

72
De invloed van VWS strekt zich uit tot activiteiten die betrekking hebben op de contractuele afspraken.